

Prospecto: información para el usuario

PACIUM 5 mg / 10 mg cápsulas Diazepam/Piridoxina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es PACIUM y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PACIUM
3. Cómo tomar PACIUM
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PACIUM
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es PACIUM y para qué se utiliza

PACIUM, pertenece al grupo de medicamentos denominados benzodiazepinas. Se utiliza en los siguientes casos:

- Trastornos en el ritmo del sueño y para todas las formas de insomnio, especialmente cuando existen dificultades para conciliar el sueño, bien inicialmente o bien tras un despertar prematuro.
- Supresión de los síntomas de ansiedad, agitación y tensión psíquica debidas a situaciones transitorias.
- Para el alivio sintomático de la agitación aguda, temblor y alucinaciones producidas en el síndrome de abstinencia alcohólica.
- Espasmos musculares de causa cerebral.
- Como coadyuvante en el alivio del dolor músculo-esquelético debido a espasmos o patología local y en trastornos convulsivos.

En la mayoría de los casos sólo se necesita un tratamiento de corta duración con PACIUM.

El tratamiento debe comenzarse con las dosis más baja. No debe excederse la dosis máxima.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PACIUM

No tome PACIUM:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico (hipersensible) a otros medicamentos del grupo de las benzodiazepinas en general.
- Si padece dificultades respiratorias relacionadas o no con el sueño desde hace tiempo o sufre problemas musculares o de hígado graves.

- Si sufre dependencias a drogas o alcohol, a menos que su médico se lo indique formalmente. Si tiene alguna duda al respecto consulte con su médico.
- Si sufre miastenia grave o glaucoma de ángulo cerrado.

Advertencias y precauciones:

- Si tiene algún problema de hígado o riñón.
- Si sufre debilidad muscular.
- Si padece otras enfermedades.
- Si tiene alergias.

Antes de comenzar el tratamiento asegúrese de que su médico sabe si usted sufre o ha sufrido alguna de las situaciones anteriores.

El uso de benzodiazepinas puede conducir a una dependencia. Esto ocurre, principalmente, tras la toma de forma ininterrumpida del medicamento durante largo tiempo. Para reducir al máximo el riesgo de dependencia deben tenerse en cuenta estas precauciones:

- La toma de benzodiazepinas se hará solo bajo prescripción médica (nunca porque haya resultado efectiva en otros pacientes) y nunca se aconsejarán a otras personas.
- No aumentar en absoluto las dosis prescritas por el médico, ni prolongar el tratamiento más tiempo del recomendado.
- Consultar al médico regularmente para que decida si debe continuarse el tratamiento.

Al cesar la administración pueden aparecer inquietud, ansiedad, insomnio, falta de concentración, dolor de cabeza y sofocos. No se recomienda, en general, interrumpir bruscamente la medicación sino reducir gradualmente la dosis, de acuerdo con las instrucciones del médico.

Después de haber tomado PACIUM es conveniente que asegurarse de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas.

Uso en poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada pueden ser afectados por PACIUM más que los pacientes jóvenes. Si usted es un paciente de edad avanzada, su médico le puede recetar una dosis inferior y comprobar su respuesta al tratamiento. Por favor, siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Si tiene algún problema de hígado o riñón, o sufre debilidad muscular, su médico decidirá la conveniencia de que tome una dosis inferior de PACIUM o que no lo tome en absoluto.

Niños y adolescentes

PACIUM no debe administrarse a niños.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento- incluso los adquiridos sin receta médica. Esto es extremadamente importante porque el uso simultáneo de más de un medicamento puede aumentar o disminuir su efecto.

Por lo tanto, no debe tomar otros medicamentos al mismo tiempo que PACIUM a menos que su médico esté informado y lo apruebe previamente. Por ejemplo, los tranquilizantes, inductores del sueño y medicamentos similares actúan sobre el cerebro y los nervios y pueden reforzar el efecto de PACIUM.

Durante el tratamiento evite la ingestión de bebidas alcohólicas. El efecto del alcohol puede potenciar la sedación, y esto puede afectar la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si necesita información adicional sobre este punto consulte a su médico.

Embarazo y Lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Su médico decidirá entonces si debe continuar el tratamiento con este medicamento.

Las benzodiacepinas se excretan por la leche materna por lo que debe consultar a su médico la conveniencia de tomar PACIUM mientras está amamantando a su hijo.

Conducción y uso de máquinas

PACIUM puede alterar su capacidad para conducir o manejar maquinaria, ya que puede producir somnolencia, disminuir su atención o disminuir su capacidad de reacción. La aparición de estos efectos es más probable al inicio del tratamiento o cuando se aumenta la dosis. No conduzca ni utilice máquinas si experimenta alguno de estos efectos.

3. Cómo tomar PACIUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dependiendo de la naturaleza de su enfermedad, su edad y peso, su médico le recetará la dosis adecuada.

En los pacientes de edad avanzada o que padezcan algún problema de hígado o riñón, o bien debilidad muscular, el médico recetará una dosis inferior.

Las dosis habituales son las siguientes:

Insomnio: una o dos cápsulas antes de acostarse.

Ansiedad: una o dos cápsulas, de 1 a 4 veces al día, dependiendo de la gravedad de los síntomas.

Síndrome de abstinencia alcohólica: dos cápsulas, 3 ó 4 veces al día durante las primeras 24 horas reduciendo a una cápsula 3 ó 4 veces al día según sea necesario.

Trastornos convulsivos y espasticidad cerebral: una o dos cápsulas 3 ó 4 veces al día.

Alivio del espasmo músculo-esquelético: una o dos cápsulas de 1 a 4 veces al día.

Cada dosis individual no debe rebasar los límites indicados y tampoco la dosis diaria total a menos que su médico le recete una dosis superior.

Trague la cápsula sin masticarla, junto con agua u otra bebida no alcohólica.

En caso de insomnio debe tomar PACIUM justo antes de acostarse. En condiciones normales no tardará más de 20 minutos en dormirse después de haber tomado PACIUM, y es conveniente asegurarse de que podrá descansar sin ser despertado durante al menos 7 horas. De otro modo, aunque esto sucede en raras ocasiones, es posible que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado.

La duración máxima para el tratamiento del insomnio en general no debe superar las 4 semanas mientras que para el tratamiento de la ansiedad se puede prolongar la duración hasta un máximo de 12 semanas.

Para evitar síntomas de abstinencia, no debe dejar de tomar PACIUM bruscamente, sobre todo si lo ha estado tomando durante largo tiempo.

Nunca cambie usted mismo la dosis que se le ha recetado. Si cree que el efecto de la medicina es demasiado fuerte o excesivamente débil consulte con su médico.

Si toma más PACIUM del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar PACIUM

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis normalmente, cuando le toque tomarla.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

La mayoría de los pacientes toleran bien PACIUM pero algunos, especialmente al principio del tratamiento, se encuentran algo cansados o somnolientos durante el día.

Puede desarrollar amnesia anterógrada es decir, que no recuerde lo sucedido mientras estuvo levantado después de tomar el medicamento, lo cual puede asociarse a conductas inadecuadas.

Muy raramente PACIUM puede producir ansiedad repentina, alucinaciones, excitación y trastornos del sueño. Si esto sucede, consulte inmediatamente a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de los efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PACIUM

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilizar PACIUM después de la fecha de caducidad indicada en la caja.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Pacium

Cada cápsula contiene 5 mg de diazepam y 10 mg de piridoxina clorhidrato como principios activos.

El otro componente es manitol. Los componentes de la tinta impresa en las cápsulas son: goma laca, hidróxido de potasio y colorante negro E172.

Aspecto del producto y contenido del envase

Blíster de aluminio/PVC.

Estuche de 40 cápsulas.

Estuche de 20 cápsulas.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Titular de la autorización de comercialización**

Biowise Pharmaceuticals, S.L.
C/Teixidors 22,
Polígono Can Rubiol
07141-Marratxí
Illes Balears

Responsable de la fabricación

J.URIACH & Cía., S.A.
Degà Bahí, 59 - 08026 Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>